第15条 自己検査医療機器又は自己投薬	不適用	自己検査医療機器等ではな	
医療機器(以下「自己検査医療機器等」		V _a	
という。) は、それぞれの使用者が利用可		1	
	ļ	•	\
能な技能及び手段並びに通常生じ得る使	l		
用者の技術及び環境の変化の影響に配慮			. /
し、用途に沿って適正に操作できるよう			
に設計及び製造されていなければならな			
V).			
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器	不適用	自己検査医療機器等ではな	
	小週川		
の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取		V %	
り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈			
における誤使用の危険性を可能な限り低			
減するように設計及び製造されていなけ			
ればならない。			
3 自己検査医療機器等には、合理的に可	不適用	自己検査医療機器等ではな	/
能な場合、製造販売業者等が意図したよ		V.	
うに機能することを、使用に当たって使		` •	
用者が検証できる手順を含めておかなけ			
	ļ	*	
ればならない。			
	1		1
	[
1			· /
•			l / ·
(衛)在光本 衛 (左)([
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)	V*************************************		TO TO GOOD A DISTRIBUTION OF THE CITY
	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
使用者には、使用者の訓練及び知識の程	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要
	適用		1 -
使用者には、使用者の訓練及び知識の程	適用	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診	適用	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要 水事項 6 標識、表示及び文書 及びそ
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために	適用	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要 水事項 6 標識、表示及び文書 及びそ の他の項のラベル、附属文書に
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならな	適用	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要 水事項 6 標識、表示及び文書 及びそ
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるもの	適用	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要 水事項 6 標識、表示及び文書 及びそ の他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならな	適用	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要 水事項 6 標識、表示及び文書 及びそ の他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項 JIS T 0601-1-1: 医用電気機器
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるもの	適用	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要 水事項 6 標識、表示及び文書 及びそ の他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項 JIST 0601-1-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるもの	適用	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要 水事項 6 標識、表示及び文書 及びそ の他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項 JIS T 0601-1-1: 医用電気機器
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるもの	適用	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要 水事項 6 標識、表示及び文書 及びそ の他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項 JIST 0601-1-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるもの	適用	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要 水事項 6 標識、表示及び文書 及びそ の他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項 JIST0601-1-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 水事項 第1節:副通則 医用
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるもの	適用	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項 JIS T 0601-1-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 第1節:副通則 医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書 及びそ
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるもの	適用	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項 JIS T 0601-1-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 第1節:副通則 医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるもの	適用	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項 JIS T 0601-1-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 第1節:副通則 医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書 及びそ
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるもの	適用	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項 JIST0601-1-1:医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項 第1節:副通則 医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるもの	適用	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項 JIS T 0601-1-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項 1 提供である。 1 というでは、 1 といるでは、 1 というでは、 1 といるでは、 1 というでは、 1 というでは、 1 というでは、 1 というなでは、
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるもの	適用	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項 JIS T 0601-1-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項 JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるもの	適用	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項 JIS T 0601-1-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項 1 提供である。 1 というでは、 1 といるでは、 1 というでは、 1 といるでは、 1 というでは、 1 というでは、 1 というでは、 1 というなでは、
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるもの	適用	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項 JIS T 0601-1-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項 JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるもの	適用	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項 JIST0601-1-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 第1節:副通則 医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項 JIST0601-1-2:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるもの	適用	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項 JIST0601-1-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 第1節:副通則 医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項 JIST0601-1-2:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項一第2節:副通則一電融 京中軍事項及び影響を表示を受ける一般的要求事項一第2節:副通則一電融 所立性一要求事項及び影響を表示及び文書 及びそ
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるもの	適用	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項 JIST0601-1-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 第1節:副通則 医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項 JIST0601-1-2:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 一第2部:副通則 電流 第1部:安全に関する一般的要求事項 一第2節:副通則一電流 両立性一要求事項及び転換

_				·····
				JIS T 0601-1-3: 医用電気機器 第1部第3節:副通則-診断用X 線装置における放射線功護に 関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書
				JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置一安全 6 標識、表示及び文書
				JIS Z 4703: 医用 X 線機械装置通則 10. 取扱説明書
				JIS Z 4751-2-28: 診断用 X 線 源装置及びX線管装置-安全 6 標識、表示及び文書
			·	医療機器の添付文書の記載要 領について(薬食発第0310003 号 平成 17年 3月 10日)
	·		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用
	(性能評価)			
	第16条 医療機器の性能評価を行うため に収集されるすべてのデータは、薬事法 (昭和三十五年法律第百四十五号) その 他関係法令の定めるところに従って収集 されなければならない。		認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請 について(薬食発第0331032 号 平成17年3月31日)第2の1 別紙2
	2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生 労働省令第三十六号)に従って実行されなければならない。	不適用	基準適合品である。	

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成 17 年厚生労働省告示第 112 号)別表の 13

基本要件適合性チェックリスト(頭蓋計測用X線診断装置基準)

第一章 一般的要求事項

	当該機器への		
基本要件	適用不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計)	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
第1条 医療機器(専ら動物のために使用さ		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
れることが目的とされているものを除く。		示す。	基準に関する省令(平成 16 年
以下同じ。)は、当該医療機器の意図された			厚生労働省令第 169 号)
使用条件及び用途に従い、また、必要に応			
じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971:医療機器ーリス
及び訓練を受けた意図された使用者によっ		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
て適正に使用された場合において、患者の	ļ	いることを示す。	の適用
臨床状態及び安全を損なわないよう、使用			
者及び第三者(医療機器の使用にあたって			
第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に			
限る。)の安全や健康を害すことがないよ			
う、並びに使用の際に発生する危険性の程			
度が、その使用によって患者の得られる有			
用性に比して許容できる範囲内にあり、高			
水準の健康及び安全の確保が可能なように			
殺計及び製造されていなければならない。			
(リスクマネジメント)	適用	該当機器に適用されるべき	JIS T 0601-1:医用電気機器
第2条 医療機器の設計及び製造に係る製		最新技術に立脚した JIS、そ	第1部:安全に関する一般的要
造販売業者又は製造業者(以下「製造販		の他の安全規格に適合する	求事項においてチェックリス
売業者等」という。) は、最新の技術に立		ことを示す。	トの第7条以降で引用してい
脚して医療機器の安全性を確保しなけれ			る項目
ばならない。危険性の低減が要求される			
場合、製造販売業者等は各危害について			JIS T 0601-1-3: 医用電気機器
の残存する危険性が許容される範囲内に			第1部第3節:副通則-診断用 X線装置における放射線防護に
あると判断されるように危険性を管理し			関する一般的要求事項にお
なければならない。この場合において、			いてチェックリストの第7条
製造販売業者等は次の各号に掲げる事項			以降で引用している項目
を当該各号の順序に従い、危険性の管理			
に適用しなければならない。		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971:医療機器ーリス
一 既知又は予見し得る危害を識別し、		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
意図された使用方法及び予測し得る誤		いることを示す。	の適用
使用に起因する危険性を評価するこ			
と。			
二 前号により評価された危険性を本質	-		
的な安全設計及び製造を通じて、合理			
的に実行可能な限り除去すること。			
三 前号に基づく危険性の除去を行った			
後に残存する危険性を適切な防護手段			
(警報装置を含む。) により、実行可能			
な限り低減すること。			
四 第二号に基づく危険性の除去を行っ			

た後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能)	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
する性能を発揮できなければならず、医療機	İ	示す。	基準に関する省令(平成 16 年
器としての機能を発揮できるよう設計、製造	1		厚生労働省令第169号)
及び包装されなければならない。			
(製品の寿命)	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
第4条 製造販売業者等が設定した医療機器	}	れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
の製品の寿命の範囲内において当該医療機器		赤す。	基準に関する省令 (平成16年
が製造販売業者等の指示に従って、通常の使			厚生労働省令第169号)
用条件下において発生しうる負荷を受け、か	1		
つ、製造販売業者等の指示に従って適切に保	İ	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971:医療機器-リス
守された場合に、医療機器の特性及び性能は、		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安		いることを示す。	の適用
全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等			
による悪影響を受けるものであってはならな	·		
による密が響を支げるものであってはようは			
(輸送及び保管等)	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
「輸送及い来音等 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示	MEI/T3	れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
k ***		示す。	基準に関する省令(平成16年
及び情報に従った条件の下で輸送及び保管さ		7, 4 .	厚生労働省令第 169 号)
れ、かつ意図された使用方法で使用された場			学生万明相节第109 分
合において、その特性及び性能が低下しない	ı	374-1-1-3-18-18-18-18-18-18-18-18-18-18-18-18-18-	TTO TO 14071 TE SERVER 11 7
よう設計、製造及び包装されていなければな		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 医療機器-リス
らない。		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用
(医療機器の有効性)	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 医療機器-リス
第6条 医療機器の意図された有効性は、起		スク分析が実施されている	クマネジメントの医療機器へ
こりうる不具合を上回るものでなければなら		ことを示す。	の適用
ない。		·	İ
		便益性を検証するために、認	性能項目の文書:
		知された規格に適合してい	JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高
		ることを示す。	電圧装置-安全
			50.102.1 自動露出制御のな
			い間欠モードでの放射線出力
			の再現性
	1		50,102,2 間欠モードにおけ
			る直線性と安定性 a) X 線条件の限定範囲全体に
			わたる空気カーマの直線性
	1		b)自動露出制御の安定性。
]		50.103.1 管電圧の正確度
	1		50.103.2 管電流の正確度2
	}		50.103.3 負荷時間の正確度を
			50.103.4 管電流時間積の正
			確度**
· ·			,
			*1:アナログ式で機能がある場
			合に適用する。
			*2:該当する設定又は表示の機
]		能がある場合、50.103.2~
	1		103.3項及び103.4項のいず

- 1	
_	١
1	Ì
_	3
7	

*			
			れか又は両者を適用する。
			JIS Z 4704:医用 X 線管装置
			6. 性能
			(1) 焦点寸法
			(2)最大単発負荷定格
	·	'	(2) 取八平元兵时之市
			ディジタル受像器を用いる場
			合適用
			JIS Z 4752-3-4: 医用画像部門
			における品質維持の評価及び
			日常試験方法 第3-4部:受
			入試験 歯科用 X 線装置の画
			像性能
			7.8 ラインペア解像度
	'		7.9 低コントラスト解像度
第二章 設計及び製造要求事項			
(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たす			,
ほか、 使用材料の選定について、必要に			
応じ、次の各号に掲げる事項について注			
意が払われた上で、設計及び製造されて			ì
いなければならない。			
一 毒性及び可燃性	不適用	発火や火災に対する防止策	
		が盛り込まれているため、発	l l
•		火する可能性は殆どない。ま	
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び	不適用	た、毒性/生体適合性に関	
検体との間の適合性		し、意図して生体組織、細胞	
		及び体液と接触する部分は、	
		一般的にこの機器にはない。	
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	釵知された坦故。其準の数 当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
	ABI/13	する項目に適合することを	
		示す。	求事項
		71.70	43.1 強度及び剛性
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当	不適用	汚染物質や残留物質が発生	
該医療機器の輸送、保管及び使用に携わ	1 'ABS/11	する機器ではない。	
る者及び患者に対して汚染物質及び残留		/ SUMMER STORES 6	
物質(以下「汚染物質等」という。)が及			
ぼす危険性を最小限に抑えるように設			/
計、製造及び包装されていなければなら			
ず、また、汚染物質等に接触する生体組			
織、接触時間及び接触頻度について注意			
が払われていなければならない。			
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当	適用(AP類	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1:医用電気機器
	1	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
料、物質又はガスと安全に併用できるよ	ì	示 す 。	求事項
う設計及び製造されていなければなら	1	= ,	
	(合)		6章 可燃性麻酔剤の点火の
該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよ	及びAPG類 機器の場	する項目に適合することを	水事項

与である場合、当該医療機器は、当該医			
薬品の承認内容及び関連する基準に照ら		•	
して適切な投与が可能であり、その用途	-		
に沿って当該医療機器の性能が維持され			
るよう、設計及び製造されていなければ			*
ならない。			
4 医療機器がある物質を必須な要素とし	不適用	医薬品や薬剤は含有しない。	
て含有し、当該物質が単独で用いられる			
場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療			
機器の性能を補助する目的で人体に作用			
を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質			
及び有効性は、当該医療機器の使用目的			
に照らし、適正に検証されなければなら			
ない。		•	
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又	不適用	一般的に機器から溶出する	
は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的		又は漏出する物質はない。	
に実行可能な限り、適切に低減するよう			
設計及び製造されていなければならな			
V.			
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
当該医療機器自体及びその目的とする使		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
用環境に照らして、偶発的にある種の物		示す。	求事項
質がその医療機器へ侵入する危険性又は		,	44.4 漏れ
その医療機器から浸出することにより発			56.11 d) 液体の浸入(足踏み
生する危険性を、適切に低減できるよう	1		制御器を用いている場合、該
設計及び製造されていなければならな			当)
\ \\\ \\\ \\\\ \\\\ \\\\\\\\\\\\\\\\\\			
		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971:医療機器ーリス
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用
(微生物汚染等の防止)		<u> </u>	
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造	不適用	一般的に感染及び微生物汚	/
工程は、患者、使用者及び第三者(医療		染に関するリスクがある機	. /
機器の使用にあたって第三者に対する感		器ではない。	/
染の危険性がある場合に限る。) に対する		,	/
感染の危険性がある場合、これらの危険			/
性を、合理的に実行可能な限り、適切に			/
除去又は軽減するよう、次の各号を考慮		•	
して設計されていなければならない。			/
ー 取扱いを容易にすること。			· /
			/
. 二 必要に応じ、使用中の医療機器から			/
の微生物漏出又は曝露を、合理的に実			
行可能な限り、適切に軽減すること。			
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三			
者による医療機器又は検体への微生物		:	
汚染を防止すること。			V
	L	L	

	2 医療機器に生物由来の物質が組み込ま	不適用	生物由来の物質を組み込む	
	れている場合、適切な入手先、ドナー及		機器ではない。	
	び物質を選択し、妥当性が確認されてい			· /
	る不活性化、保全、試験及び制御手順に			
	より、感染に関する危険性を、合理的か			
	つ適切な方法で低減しなければならな		·	
	٧٠			
	3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び	/
	組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来		物質を組み込む機器ではな	
	組織等」という。)は、当該非ヒト由来組		V.	. /
	織等の使用目的に応じて獣医学的に管理	İ		
	及び監視された動物から採取されなけれ			/
	ばならない。製造販売業者等は、非ヒト			
	由来組織等を採取した動物の原産地に関			
	する情報を保持し、非ヒト由来組織等の			/
	処理、保存、試験及び取扱いにおいて最			
	高の安全性を確保し、かつ、ウィルスそ			
	の他の感染性病原体対策のため、妥当性			
	が確認されている方法を用いて、当該医			
	療機器の製造工程においてそれらの除去			
	又は不活性化を図ることにより安全性を			
Ī	確保しなければならない。			/
1	4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物	f
	織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織	1 764/11	質を組み込む機器ではない。	
	等」という。)は、適切な入手先から入手		M S WIT LO WAR CLY A .	•/
	されたものでなければならない。製造版			
	売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質			/
1	の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、			/
ł	試験及び取扱いにおいて最高の安全性を		, ,	
į	確保し、かつ、ウィルスその他の感染性			
- [病原体対策のため、妥当性が確認されて			
-	いる方法を用いて、当該医療機器の製造			
	工程においてそれらの除去又は不活性化			
	を図り、安全性を確保しなければならな			
ŀ	V)	7`XE	特別な微生物学的状態にあ	
	5 特別な微生物学的状態にあることを表	不適用	おことを表示した機器では	
	示した医療機器は、販売時及び製造販売			
ł	業者等により指示された条件で輸送及び		ない。	
	保管する時に当該医療機器の特別な微生			`
	物学的状態を維持できるように設計、製			
-	造及び包装されていなければならない。	~****** FD	A Hard Color of the State of S	
	6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再	不適用	滅菌状態で出荷される機器	/
	使用が不可能である包装がなされるよう		ではない。	
	設計及び製造されなければならない。当			
	該医療機器の包装は適切な手順に従っ			
- [て、包装の破損又は開封がなされない限			
	り、販売された時点で無菌であり、製造			/
	販売業者によって指示された輸送及び保			
	管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、			

再使用が不可能であるようにされてなけ	-		
ればならない。			
1			
	•		
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にある	不適用	滅菌又は特別な微生物学的	
ことを表示した医療機器は、妥当性が確		状態にあることを表示した	
認されている適切な方法により滅菌又は		機器ではない。	
特別な微生物学的状態にするための処理			
が行われた上で製造され、必要に応じて			
滅菌されていなければならない。	-		<u> </u>
8 滅菌を施さなければならない医療機器	不適用	滅菌を施さなければならな	
は、適切に管理された状態で製造されな		い機器ではない。	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
ければならない。			
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機	不適用	一般的に感染及び微生物汚	/
器の品質を落とさないよう所定の清浄度	1	染に関するリスクがある機	
を維持するものでなければならない。使		器ではない。	
用前に滅菌を施さなければならない医療	[THE CHARLES	
1			
機器の包装は、微生物汚染の危険性を最			
小限に抑え得るようなものでなければな			
らない。 この場合の包装は、滅菌方法を	· ·	•	
考慮した適切なものでなければならな			
٧ <i>٠</i> ,			
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状	
菌の両方の状態で販売される場合、両者		態で販売される機器ではな	
は、包装及びラベルによってそれぞれが		V.	
区別できるようにしなければならない。		•	
	<u> </u>		
(製造又は使用環境に対する配慮)			
	適用(組み	要求項目を包含する認知さ	JIS T 0601-1-1: 医用電気機器
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬)	合わせを行	れた基準に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
又は装置と組み合わせて使用される場合、	う場合)	示す。	求事項 第1節:副通則 医用
接続系を含めたすべての組み合わせは、安	·		電気システムの安全要求事項
全であり、各医療機器又は体外診断薬が持			
つ性能が損なわれないようにしなければ			
ならない。組み合わされる場合、使用上の	ŀ		
制限事項は、直接表示するか添付文書に明			
「示しておかなければならない。			
第9条 医療機器については、次の各号に掲		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 医療機器-リ
げる危険性が、合理的かつ適切に除去又		スク管理が計画・実施されて	スクマネジメントの医療機器
は低減されるように設計及び製造されな		いることを示す。	への適用
ければならない			
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
1997年1977年1日大阪 ひため音が見れて	AES/T3		
		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
		示す。	求事項
			21 機械的強度

•	
_	4
<u> </u>	٠
^	٥
1	

-33

			22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 45 圧力容器及び圧力を受ける部分 56.11 c) 意図しない作動 JIS Z 4703: 医用 X 線機械装置通則 6 構造
			JIS Z4751-2-28: 診断用 X 線源 装置及び X 線管装置-安全 45 圧力容器及び圧力を受け る部分
二 合理的に予測可能な外界からの影響 又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要 水事項 10.2.2 電源(電源電圧の変 動) 49 電源の遮断
			JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要 水事項一第2節: 副通則一電磁 両立性一要求事項及び試験 36.202 パュニティ
三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性		する項目に適合することを	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 水事項 6章 可燃性麻酔剤の点火の 危険に対する保護
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険 性	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 水事項 56.11 d)液体の侵入
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を扱う機器ではない。	
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	不適用	研究又は治療を行なう機器 ではない。	

			<u> </u>
七 保守又は較正が不可能な場合、使用	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 医療機器-リ
材料が劣化する場合又は測定若しくは		スク管理が計画・実施されて	スクマネジメントの医療機器
制御の機構の精度が低下する場合など		いることを示す。	への適用
に発生する危険性			
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
状態において、火災又は爆発の危険性を		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
最小限度に抑えるよう設計及び製造され	ļ	示す。	求事項
ていなければならない。可燃性物質又は	1		25 飛散物
爆発誘因物質に接触して使用される医療			42 過度の温度
機器については、細心の注意を払って設			43 火事の防止
計及び製造しなければならない。			52 異常作動及び故障状態
process of anything and anything anything and anything and anything and anything and anything and anything anything and anything anything anything anything and anything anythin	ļ		56 部品及び組立一般で関連
			する部分
1			57 電源部:部品及び配置
			59 構造及び配置
	ĺ		OS TAMES OFFICE
	-		JIS Z4751-2-28:診断用 X 線源
1			装置及びX線管装置一安全
	i	*	25 飛散物
2 医療機関は ナンマの味事情のか入れば	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処	週用		
理を容易にできるように設計及び製造さ		する項目に適合することを	
れていなければならない。		示す。	求事項
	L		6.8.2 j) 環境保護
(測定又は診断機能に対する配慮)	T	T	
第10条 測定機能を有する医療機器は、	不適用	画像を提供する診断用医療	/-
その不正確性が患者に重大な悪影響を及		機器である。	
ぼす可能性がある場合、当該医療機器の			
使用目的に照らし、十分な正確性、精度			
及び安定性を有するよう、設計及び製造			
されていなければならない。正確性の限			
界は、製造販売業者等によって示されな			
ければならない。			
2 診断用医療機器は、その使用目的に応	適用	認知された規格・基準の該当	JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高
じ、適切な科学的及び技術的方法に基づ		する項目に適合することを	電圧装置一安全
いて、十分な正確性、精度及び安定性を		示す。	50.102.1 自動露出制御のない
得られるように設計及び製造されていな	1		間欠モードでの放射線出力の再
ければならない。設計にあたっては、感			現性
度、特異性、正確性、反復性、再現性及			50.102.2 間欠モードにおける
び既知の干渉要因の管理並びに検出限界			直線性と安定性 a) X 線条件の限定範囲全体に
に適切な注意を払わなければならない。			わたる空気カーマの直線性
ころろうちょうしゅう はっちょうしゅ しゅうかいしゅん しょうしゅ			b)自動露出制御の安定性。
			50.103.1 管電圧の正確度
			50.103.2 管電流の正確度で
			50.103.3 負荷時間の正確度*2
			50.103.4 管電流時間積の正確
			度*2
	1		1
	İ		
			*1:アナログ式で機能がある場合 に適用する。

			748
			*2: 該当する設定又は表示の機
	į		能がある場合、50.103.2~
			103.3項及び103.4項のいずれ
		e .	か又は両者を適用する。
	1		
			JIS Z 4703: 医用 X 線機械装
			置通則
			5. 性能
			(1)衝撃
			(2)許容差
			(3)安定性
			(3)女是住
			JIZ Z 4704: 医用 X 線管装置
			6. 性能
			(1)焦点寸法
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標	不適用	性能が較正器又は標準物質	
準物質の使用に依存している場合、これ		の使用に依存している機器	
らの較正器又は標準物質に割り当てられ	Į	ではない。	
ている値の遡及性は、品質管理システム			
を通して保証されなければならない。			
4 測定装置、モニタリング装置又は表示	不治無用	画像を提供する診断用医療	
	17MAVH1		
装置の目盛りは、当該医療機器の使用目		機器である。	
的に応じ、人間工学的な観点から設計さ	1		
れなければならない。	L		
5 数値で表現された値については、可能	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
な限り標準化された一般的な単位を使用		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
し、医療機器の使用者に理解されるもの		示す。	求事項
でなければならない。			6.3 g) 制御器及び計器の表示
	L		(パラメータの数値表示)
(放射線に対する防御)			
・第11条 医療機器は、その使用目的に沿	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1:医用電気機器第
って、治療及び診断のために適正な水準		項目に適合することを示す。	1部:安全に関する一般的要求
の放射線の照射を妨げることなく、患者、			事項においてチェックリスト
使用者及び第三者への放射線被曝が合理			の第 11 条第4項及び第5項で
的、かつ適切に低減するよう設計、製造			引用している項目。
及び包装されていなければならない。		*	
Dec march of the later of the l			JIS T 0601-1-3: 医用電気機器
			第1部第3節:副通則-診断用X
			線装置における放射線防護に
			関する一般的要求事項 にお
			いてチェックリストの第11
			条第4項から第7項で引用し
			ている項目。
	}		
			JIS Z 4751-2-7:診断用 X 線高
			電圧装置一安全において、チェ
· ·	1		ックリストの第11条第5項
	İ		
			から第7項で引用している項 目。

2 医療機器の放射線出力について、医療	不適用	正常な使用時において障害	/
上その有用性が放射線の照射に伴う危険		発生の惧れのある放射線を	
性を上回ると判断される特定の医療目的		発生する装置ではない。	
のために、障害発生の恐れ又は潜在的な		, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	
危害が生じる水準の可視又は不可視の放		·	
射線が照射されるよう設計されている場			
合においては、線量が使用者によって制			
御できるように設計されていなければな		!	
らない。当該医療機器は、関連する可変			
パラメータの許容される公差内で再現性			
が保証されるよう設計及び製造されてい			
			/
なければならない。	不適用	正常な使用時において障害	/
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れ	小週川	正常な使用時において障害 発生の惧れのある放射線を	
のある可視又は不可視の放射線を照射するようのでは、発展などは、		発生する装置ではない。	
るものである場合においては、必要に応			
じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚		ただし、	
的警報を具備していなければならない。		JIS Z4751-2-7 : 29.1.102 作 動状態の表示	
		に従い X 線照射の確認でき	
		る機能を備えている。	/
4 医療機器は、意図しない二次放射線又	適用(CRT	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
は散乱線による患者、使用者及び第三者	を有する機	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
への被曝を可能な限り軽減するよう設計	器の場合)	示す。	求事項
及び製造されていなければならない。			29.2 (CRT が該当)
			and CT and the last Fig.
		認知された規格・基準の該当	
	を照射する	する項目に適合することを	第1部第3節:副通則一診断用 X
•	場合)	示す。	線装置における放射線防護に
			関する一般的要求事項
			29.204 漏れ放射線
			29.207 一次防護遮へい体
			29.208 迷放射線に対する防
			護
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1:医用電気機器
書には、照射する放射線の性質、患者及		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
び使用者に対する防護手段、誤使用の防		示す。	求事 項
止法並びに据付中の固有の危険性の排除			6.8.3.(a) 技術解説書 一般
方法について、詳細な情報が記載されて			
いなければならない。			JIS T 0601-1-3: 医用電気機器
·			第1部第3節:副通則-診断用X
			線装置における放射線防護に
			関する一般的要求事項
			6.8.201 項番への参照
1			(表 202 附属文書に対する要

- 1
_
2
4
-1

ポ事項を述べた項番) JIS Z 4751-2-7:診断用 X 線高電圧装置一安全 6.8.2 取扱説明書 a) 一般情報 6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。 JIS T 0601-1-3: 医用電気機器第1 部第3節:副通則-診断用 X 線装置における放射線防護に関する一般的要求事項29.202 X 線に一斗範囲の制限及び表示29.203 X 線照射野と受像面との関係 JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置一安全50.103.1 管電圧の正確度	
電圧装置 - 安全 6.8.2 取扱説明書 a) 一般情報 6 電離放射線を照射する医療機器は、必 要に応じ、その使用目的に照らして、照 射する放射線の線量、幾何学的及びエネ ルギー分布(又は線質)を変更及び制御 できるよう、設計及び製造されなければ ならない。 1	
電圧装置 - 安全 6.8.2 取扱説明書 a) 一般情報 6 電離放射線を照射する医療機器は、必 要に応じ、その使用目的に照らして、照 射する放射線の線量、幾何学的及びエネ ルギー分布(又は線質)を変更及び制御 できるよう、設計及び製造されなければ ならない。 1	
6.8.2 取扱説明書 a) 一般情報 6 電離放射線を照射する医療機器は、必適用 要に応じ、その使用目的に照らして、照 射する放射線の線量、幾何学的及びエネ ルギー分布(又は線質)を変更及び制御 できるよう、設計及び製造されなければ ならない。 5 認知された規格・基準の該当	
a) 一般情報 fi 和第 3 節: 副通則一診断用 X 線裝置における放射線防護に関する一般的要求事項 29.202 X 線比一斗範囲の制限及 び表示 29.203 X 線照射野と受像面と の関係 JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置一安全 50.103.1 管電圧の正確度	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必 適用 認知された規格・基準の該当 JIS T 0601-1-3: 医用電気機器 する項目に適合することを 第 1 部第 3 節: 副通則一診断用 X 線装置における放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	
要に応じ、その使用目的に照らして、照 射する放射線の線量、幾何学的及びエネ ルギー分布(又は線質)を変更及び制御 できるよう、設計及び製造されなければ ならない。 する項目に適合することを 第1部第3節:副通則-診断用 X 線装置における放射線防護に 関する一般的要求事項 29,202 X 線に一4範囲の制限及 び表示 29,203 X 線照射野と受像面と の関係 JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高 電圧装置一安全 50,103.1 管電圧の正確度	
射する放射線の線量、幾何学的及びエネ ルギー分布(又は線質)を変更及び制御 できるよう、設計及び製造されなければ ならない。 示す。 続装置における放射線防護に 関する一般的要求事項 29.202 X線ピーム範囲の制限及 び表示 29.203 X線照射野と受像面と の関係 JIS Z 4751-2-7: 診断用 X線高 電圧装置一安全 50.103.1 管電圧の正確度	
ルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。 関する一般的要求事項 29.202 X線ピーム範囲の制限及び表示 29.203 X線照射野と受像面との関係 JIS Z 4751-2-7: 診断用 X線高電圧装置一安全 50.103.1 管電圧の正確度	
できるよう、設計及び製造されなければ 29.202 X線ピーム範囲の制限及び表示 29.203 X線照射野と受像面との関係 JIS Z 4751-2-7: 診断用 X線高電圧装置一安全 50.103.1 管電圧の正確度	
ならない。 び表示 29.203 X線照射野と受像面と の関係 JIS Z 4751-2-7: 診断用 X線高 電圧装置一安全 50.103.1 管電圧の正確度	
29.203 X線照射野と受像面との関係 JIS Z 4751-2-7: 診断用 X線高 電圧装置一安全 50.103.1 管電圧の正確度	
の関係 JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高 電圧装置・安全 50.103.1 管電圧の正確度	
JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置・安全 50.103.1 管電圧の正確度	
電圧装置一安全 50.103.1 管電圧の正確度	1
電圧装置一安全 50.103.1 管電圧の正確度	
50.103.1 管電圧の正確度	
50.103.2 管電流の正確度"	
50.103.3 負荷時間の正確度*	
50.103.4 管電流時間積の正確	
度 ^{*1} : 該当する機能がある場合、	
50.103.2~103.3 項及び103.4	
項のいずれか又は両者を適用す	
రం.	
EQ 404 Mile TI AND A MODULE OF	
50.101 電気及び放射線出力の 表示	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器 適用 認知された規格・基準の該当 JIST 0601-1-3: 医用電気機器	ĺ
は、患者及び使用者の電離放射線の被曝 する項目に適合することを 第1部第3節:副通則-診断用X	
を最小限に抑え、所定の診断目的を達成 示す。 線装置における放射線防護に	
するため、適切な画像又は出力信号の質	
を高めるよう設計及び製造されていなけ 29.201 線質	
ればならない。 29.205 焦点皮膚間距離	
29.206 X線ピームの減弱	
JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高	
電圧装置ー安全 29.1.102 作動状態の表示	
29.1.102 FBU大阪の表示 29.1.103 X線出力の制限	
29.1.103 人級出力に 29.1.104 過度の X 線出力に	
対する保護手段	Ì
ALT STARTER	
医療用エックス線装置基準	
(告示第75 号平成13年3月22	
日、告示第126号平成14年3	ļ
月 27 日、告示第 127 号平成 14	
年3月27日)	
2 医療用エックス線装置	•

٦			1	4 撮影用エックス線装置
	,			4 取形用エックへ称表題
	•			
	8 電離放射線を照射する治療用医療機器	不適用	電離放射線を照射する治療	
	は、照射すべき線量、ビームの種類及び	1 23/17	用医療機器ではない。	
1	エネルギー並びに必要に応じ、放射線ビ		, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	
	ームのエネルギー分布を確実にモニタリ			
	ングし、かつ制御できるよう設計及び製			
	造されていなければならない。			
	(能動型医療機器に対する配慮)	L		
	第12条 電子プログラムシステムを内蔵	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
	した医療機器は、ソフトウェアを含めて、		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
	その使用目的に照らし、これらのシステ		示す。	水事項
	ムの再現性、信頼性及び性能が確保され			49 電源の遮断
:	るよう設計されていなければならない。			52.1 (異常作動及び故障状
	また、システムに一つでも故障が発生し			態
	た場合、実行可能な限り、当該故障から	·		
	派生する危険性を適切に除去又は軽減で			JIS Z 4703:医用 X 線機械装置
	きるよう、適切な手段が講じられていな			通則
<u>.</u>	ければならない。			6.3 動く部分
				,
			認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 医療機器ーリス
-			スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
			いることを示す。	の適用
	2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、	不適用	電源状態が患者の安全に直	
	患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電		接影響を及ぼさない。	
-	力供給状況を判別する手段が講じられて			
	いなければならない。			
1	3 外部電源医療機器で、停電が患者の安	不適用	電源状態が患者の安全に直	
	全に直接影響を及ぼす場合、停電による		接影響を及ぼさない。	
	電力供給不能を知らせる警報システムが			
-	内蔵されていなければならない。			
	4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモ	不適用	臨床パラメータをモニタす	
	ニタに表示する医療機器は、患者が死亡		る機器ではない。	
	又は重篤な健康障害につながる状態に陥			
	った場合、それを使用者に知らせる適切			
	な警報システムが具備されていなければ			
	ならない。			<u> </u>
	5 医療機器は、通常の使用環境において、	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1-2: 医用電気機器
	当該医療機器又は他の製品の作動を損な		する項目に適合することを	
	う恐れのある 電磁的干渉の発生 リスクを		示す。	求事項一第2節:副通則一電磁
	合理的、かつ適切に低減するよう設計及			両立性-要求事項及び試験
	び製造されていなければならない。			36.201 エミッション
1	1		1 -	

きるために、電磁的妨害に対する十分な 内容に助所性を維持するように設計及び製造されていなければならない。 一を機機器が製造販売業者等により指示 されたよおりに正常に避けけられ及び保 守されており、通常使用及び単一旋線状 態において、保勢的な競型カスタを可能 な限り防止できるよう設計及び製造され ていなければならない。 「機能を動した関係を で電級人力・13 一般 14 分類に関する要求事項 15 程圧及び/又はエネルギーの制限 16 外装及び保護カバー 17 分離 18 保護検地、機能終地及び管理流化 19 連続端れ環流及び患者制定 電流 20 前確圧 52 異常作動及び放伸状能 56 部品及のは加土を 57 電源部 58 保護接地・ 59 構造及び配慮 第1 3 全 医療機器は、動作抵抗、不安定 位及び可動部分に関連する保健が成強性 から、患者及び保持者を対策するよう設計 計及び製造されていなければならない。 第1 3 全 医療機器は、動作抵抗、不安定 を				
ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・	6 医療機器は、意図された方法で操作で	適用		
適合れていなければならない。 両立性 - 要求事項及び診験	きるために、電磁的妨害に対する十分な		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
	内在的耐性を維持するように設計及び製		示す。	求事項一第2節:副通則一電磁
	造されていなければならない。			両立性-要求事項及び試験
きれたとおり、通常使用及び単一放線状態において、保発的な電管リスクを可能な限の防止できるよう設計及び製造されていなければならない。 「機能しないで、保発的な電管リスクを可能な限度が出ていなければならない。 「13 一般 14 分類に関する要求事項 15 電圧及びメンはエネルギーの制限 16 外装及び保護カバー 17 分離 18 保護接地、機能放地及び等電位化 19 連続漏れ電流及び患者剥定電流 20 耐電圧 52 異常動及び放棄状態 56 常品及び担工一般 57 電源部 58 保護及び配置 15 電圧及び・又はエネルギーの制限 15 全部品及び担工一般 57 電源部 58 保護及心配置 15 2 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧を置一安全 15 電圧及び・又はエネルギーの制限 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 52 素を上皮び・又はエネルギーの制限 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 52 素の 15 電圧及び・又はエネルギーの制限 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 52 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧接置 安全 15 電圧及び・又はエネルギーの制限 19 連続編れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 22 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧接置 安全 15 電圧及び・又はエネルギーの制限 24 正常流 22 耐電流 22 耐電流 22 耐電流 22 耐電流 22 耐電流 22 耐電流 22 耐電流 22 耐電流 22 耐電流 23 新高、角及 24 正常な使用時における安定性 25 飛動物 23 接面、角及 24 正常な使用時における安定性 25 飛動物 28 懸重機構 115 Z 4703: 医用 X 線機検装 電通刷 6. 構造 6. 標準				36, 202 イミュニティ
きれたとおり、通常使用及び単一放線状態において、偶発的な電影 スクを可能 な限り防止できるよう設計及び製造され でいなければならない。 「他の 大変以下を強力バー 17 分離 18 保護接地、機能接地及び等電位化 19 連続端れ電流及び患者剥定電流 20 耐電圧 52 異常作動及び故障状態 56 保護接地 59 構造及び配置 別IS 2 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧及び X 以上 ネルギーの制限 19 連続端れ電流及び患者剥定電流 20 耐電圧 52 異常作動及び故障状態 56 保護接地 59 構造及び配置 別IS 2 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧接近 子全 15 電圧及び X 以上 ネルギーの制限 19 連続端れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 52 異常作動及びな障状態 55 保護接地 59 構造及び配置 別IS 2 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧接近 子全 15 電圧及び X 以上 ネルギーの制限 19 連続端れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 21 機能放力に関する配慮 第1 部・安全に関する一般的要求事項 1 部・安全に関する一般的要求事項 1 正常な使用時における安定性 25 保験物 28 影重機構 1 IS 2 4703: 医用 X 線機検接 電通則 6. 構造	7 医療機器が製造販売業者等により指示	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
(機械的危険性に対する配慮) 第13 年 (機械的危険性に対する配慮) 第13 年 (機械的危険性に対する配慮) 第13 年 (機械的危険性に対する配慮) 第13 年 医療機器は、動作抵抗、不安定 から、患者及び使用者を防硬するよう設計及び患者) 計数という。 第13 年 医療機器は、動作抵抗、不安定 から、患者及び使用者を防硬するよう設計及び患者) 計数という。 第13 年 医療機器は、動作抵抗、不安定 から、患者及び使用者を防硬するよう設計及び事業のよう。 計数に表現して患者 を持ちます。 第13 年 医療機器は、動作抵抗、不安定 から、患者及び使用者を防硬するよう設計及び患者) を			する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
(機験が)定済という。			, •	··· ·· • ·— · · · · ·
13 一般 14 分類に関する要求事項 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 16 外装及び保護カバー 17 分離 18 保護検地、機能接地及び等電位化 19 連続端れ電流及び患者剥定電流。 20 耐電圧 22 異常作動及び改降状態 56 部品及び組立一般 57 電源部 58 保護検地 59 構造及び配置 JIS 2 4751-2-7: 診断用 X 練高電圧装置 一安全 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 19 連続端れ電流及び患者測定電流。 20 耐電圧 22 異常作動及び改降状態 56 部品及び組立一般 57 電源部 58 保護検地 59 構造及び配置 JIS 2 4751-2-7: 診断用 X 練高電圧装置 一安全 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 19 連続端れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 22 耐電圧 23 耐電圧 24 大力・シー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・			3.78	
(機験が危険性に対する配慮) 第13 (と で で で で で で で で で で で で で で で で で で	1			
15 電圧及び/又はエネルギーの制限	1			/
の制限 16 外装及び保護カバー 17 分離 18 保護接地、機能接地及び等電位化 19 連続爛れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び担立一般 57 電源部 58 保護接地 59 構造及び配置 JIS 2 4751-2-7: 診断用 X 練高電圧装置 安全 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 19 連続爛れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定 性及び可動部分に関連する機械的危険性 から、患者及び使用者を防護するよう設計及び患者の変さませた。 計及び受過されていなければならない。 認知された規格・基準の該当 JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1 部: 安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 影型機構 JIS 2 4703: 医用 X 線機械装置過間 6. 構造	ていなければならない。			
16 外装及び保護カバー 17 分離 18 保護接地、機能接地及び等電位化 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 52 異常作動及び対策状態 56 部品及び組立一般 57 電源部 58 保護接地 59 構造及び配置 JIS 7 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧接近 安全 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 20 耐電圧 21 機能が過度 21 機能が過度 22 動く部分 23 表面。角及び除 23 形面。角及び除 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸重機構 JIS 2 4703: 医用 X 線機械装置通則 6. 構造				
17 分離 18 保援接地、機能接地及び等電位化 19 連続網れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 52 異常作動及び対験が態 55 部品及び組立一般 57 電源部 58 保護接地 59 構造及び配置 JIS Z 4751-2-7: 診断用X線高電圧装置一安全 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 20 耐電圧 21 機械が危険性 から、患者及び使用者を妨護するよう設計及び製造されていなければならない。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 21 間接が関係 21 間接が関係 21 間接が関係 22 間				
18 保護後地、機能接地及び等電位化 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 52 異常作動及び執極大能 55 部品及び程位一般 57 電源部 56 保護接地 59 構造及び配置 JIS 2 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置 ― 安全 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 第1 3条 医療機器は、動作抵抗、不安定 適用 性及び可動部分に関連する機械的危険性 から、患者及び使用者を防護するよう設計及び関連されていなければならない。 認知された規格・基準の該当する現代とで、表す。 別知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 別が T 0601-1: 医用電気機器第1 部: 安全に関する一般的要求事項。 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び輸 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 JIS 2 4703: 医用 X 線機械装置通過 6. 構造				i i
電位化 19 連続構れ電流及び患者測定電流 20 耐配圧 52 異常作動及び乾隆状態 56 部品及び組立一般 57 電域部 58 保護接地 59 構造及び配置 JIS Z 4751-2-7: 診断用X線高電圧装置 - 安全 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 20 耐電圧 21 機能的危険性に対する配慮 計 でをに関する一般的要求事項 計 部: 安全に関する一般的要求事項 21 機能的変換を表す。 22 動く部分 23 表面、角及び線 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 影重機構 JIS Z 4703: 医用X線機械装置通則 6. 構造				
19 連続欄れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び報立一般 57 電源部 58 保護検地 59 構造及び配置 31S Z 4751-2-7: 診断用 X 線高 電圧装置一安全 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 20 耐電圧 21 機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 22 報告 22 動く部分 23 表面、角及び線 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 31S Z 4703: 医用 X 線機械装置通則 6. 構造				18 保護接地、機能接地及び等
電流 20 耐電圧 52 異常作動及び対降状態 56 部品及び組立一般 57 電源部 58 保護接地 59 構造及び配置 JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置 - 安全 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 17 電流 20 耐電圧 21 機械が高速性 から、患者及び使用者を防護するよう設計を支援を対象を対象に対象を対象に対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対				電位化
20 耐電圧 52 異常作動及び故障状態 56 部品及収組立一般 57 電源部 58 保護接地 59 構造及び配置 JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置 一安全 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 19 連続濡れ電流及び患者制定電流 20 耐電圧 20 耐電圧 第 3 条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 おり 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 JIS Z 4703: 医用 X 線機械装置通則 6. 構造				19 連続漏れ電流及び患者測定
52 異常作動及び敏瞳状態 56 部品及び組立一般 57 電源部 58 保護接地 59 構造及び配置 JIS 2 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置一安全 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 準投び可動部分に関連する機械的危険性 から、患者及び使用者を防護するよう設計及び患者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 第1部: 安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 JIS 2 4703: 医用 X 線機械装置通則 6. 構造				電流
56 部品及び組立一般 57 電源部 58 保護接地 59 構造及び配置 JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置一安全 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 19 連続源れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 19 上線線 13条 医療機器は、動作抵抗、不安定 適用 性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 第1 部: 安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 緊垂機構 JIS Z 4703: 医用 X 線機械装置通則 6. 構造			· ·	20 耐電圧
56 部品及び組立一般 57 電源部 58 保護接地 59 構造及び配置 JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置一安全 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 19 連続源れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 19 上線線 13条 医療機器は、動作抵抗、不安定 適用 性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 第1 部: 安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 緊垂機構 JIS Z 4703: 医用 X 線機械装置通則 6. 構造				52 異常作動及び故障状態
57 電源部 58 保護接地 59 構造及び配置 JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置 - 安全 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 19 連続源れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 50 両電流 50 両面流 50 両面流 5				56 部品及び組立一般
「機械的危険性に対する配慮				
59 構造及び配置				
JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置一安全 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 21 機械が強度 21 機械が強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 账垂機構 3 JIS Z 4703: 医用 X 線機械装置通則 6. 構造 6. 構造				
電圧装置一安全 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 (機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定 性及び可動部分に関連する機械的危険性 から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。				59 特近及0世區
電圧装置一安全 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 (機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定 性及び可動部分に関連する機械的危険性 から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	·			TYO S AREA O S. SANCE VICTOR
15 電圧及び/又はエネルギーの制限				
(機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定 適用 性及び可動部分に関連する機械的危険性 から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 「おいまする場合では、動作抵抗、不安定 では まる では まる では まる では では では では では では できまる では できまる では できまる では できまる では できまる では できまる では できまる では できまる できまる できまる できまる できまる できまる では できまる では できまる いまな では できまる いまな しまな では はいまな しまな では はいまな しまな では はいまな しまな しまな では はいまな しまな しまな しまな しまな しまな しまな しまな しまな しまな し				
19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 20 耐電圧 21 耐電圧 22 耐電圧 22 耐電圧 23 表面、角及び転用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 24 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 28 影垂機構 31				
定電流 20 耐電圧 定電流 20 耐電圧 20 耐電圧 20 耐電圧 20 耐電圧 20 耐電圧 21 機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定 適用 性及び可動部分に関連する機械的危険性 から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 21 機械的強度 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 3 以	,			の制限
(機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定 適用 性及び可動部分に関連する機械的危険性 から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 おひび製造されていなければならない。 第1部:安全に関する一般的要求事項 21機械的強度 22動く部分 23表面、角及び縁 24正常な使用時における安定性 25飛散物 28懸垂機構 JIS Z 4703: 医用 X 線機械装置通則 6.構造				19 連続漏れ電流及び患者測
(機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定 適用 性及び可動部分に関連する機械的危険性 から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 おひび製造されていなければならない。 認知された規格・基準の該当				定電流
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 21 機械的強度				20 耐電圧
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定 適用 認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	(機械的危険性に対する配慮)			
性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 **** ** ** ** ** ** ** ** **		適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 示す。 示す。 求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 JIS Z 4703: 医用 X 線機械装置通則 6. 構造				-
計及び製造されていなければならない。	1			
22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安 定性 25 飛散物 28 懸垂機構 JIS Z 4703: 医用 X 線機械装 置通則 6. 構造				, , , , ,
23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安 定性 25 飛散物 28 懸垂機構 JIS Z 4703: 医用 X 線機械装 置通則 6. 構造	n 次し数位で4~く4、41)4 M 4 4 り 4 4 5			
24 正常な使用時における安 定性 25 飛散物 28 懸垂機構 JIS 2 4703: 医用 X 線機械装 置通 則 6. 構造				
定性 25 飛散物 28 懸垂機構 JIS Z 4703: 医用 X 線機械装 置 通則 6. 構造				
25 飛散物 28 %垂機構 JIS Z 4703: 医用 X 線機械装 置通則 6. 構造			•	
28 顺垂機構 JIS Z 4703: 医用 X 線機械装 置通則 6. 構造				
JIS Z 4703: 医用 X 線機械装 置通則 6. 構造				
置通 則 6. 構造				28 懸垂機構
置通 則 6. 構造				
6. 構造				
				6. 構造
7. 安全				7. 安全

			,
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能	不適用	リスクになる振動を発生す	
の一つである場合を除き、特に発生源に		る機器ではない。	
おける振動抑制のための技術進歩や既存			
の技術に照らして、医療機器自体から発			
生する振動に起因する危険性を実行可能			
な限り最も低い水準に低減するよう設計			
及び製造されていなければならない。	1		
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能	不適用	リスクになる雑音を発生す	
の一つである場合を除き、特に発生源に		る機器ではない。	
おける雑音抑制のための技術進歩や既存			
の技術に照らして、医療機器自体から発	İ		
生する雑音に起因する危険性を、可能な			
限り最も低水準に抑えるよう設計及び製			
造されていなければならない。			
4 使用者が操作しなければならない電	適用(永久	認知された規格・基準の該当	IIS T 0601-1: 医用電気機器
気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエ	設置形機器	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
	放置が機器 でない場	示す。	東京町・女王に関うる 秋町安
ネルギー源に接続する端末及び接続部	合) 合)	4170	スチス 56.3 a) 接続器の構造
は、可能性のあるすべての危険性が最小	(-)		いい、いとり 1支切りに分野・ノバートに
限に抑えられるよう、設計及び製造され			
ていなければならない。	'** ED	和かとした日本 世帯できた	TIC T OCOL 1 . F. FISTE SHEET
5 医療機器のうち容易に触れることので	適用	認知された規格・基準の該当	•
きる部分(意図的に加熱又は一定温度を		する項目に適合することを	
維持する部分を除く。)及びその周辺部		示す。	水事項
は、通常の使用において、潜在的に危険	Ì		42. 過度の温度
な温度に達することのないようにしなけ			
ればならない。			JIS Z 4751-2-28:診断用X線
	į		源装置及びX線管装置一安全
	<u>L</u>		42 過度の温度
(エネルギーを供給する医療機器に対する配	(E)	·	
144 A 144 A	不溶田	エネルギー又は物質を患者	
第14条 患者にエネルギー又は物質を供	נדעפאיוין		i /
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安	מעשערו	に供給する機器ではない。	
	נדעפארו	に供給する機器ではない。	
給する医療機器は、患者及び使用者の安	נדעשאיזי	に供給する機器ではない。	
給する医療機器は、患者及び使用者の安 全を保証するため、供給量の設定及び維	מעפאריז:	に供給する機器ではない。	
給する医療機器は、患者及び使用者の安 全を保証するため、供給量の設定及び維 特ができるよう設計及び製造されていな	不適用	に供給する機器ではない。 エネルギー又は物質を患者	
給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。			
給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある		エネルギー又は物質を患者	
給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防		エネルギー又は物質を患者	
給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネル		エネルギー又は物質を患者	
給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量の		エネルギー又は物質を患者	
給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能		エネルギー又は物質を患者	
給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。		エネルギー又は物質を患者	
給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 3 医療機器には、制御器及び表示器の機	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の供給のな放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならな	不適用	エネルギー又は物質を患者 に供給する機器ではない。 エネルギー又は物質を患者	
給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者 に供給する機器ではない。 エネルギー又は物質を患者	
給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。 4 に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラ	不適用	エネルギー又は物質を患者 に供給する機器ではない。 エネルギー又は物質を患者	
給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。 3 医療機器にに記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情	不適用	エネルギー又は物質を患者 に供給する機器ではない。 エネルギー又は物質を患者	
給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に配されていなければならない。 3 医療機器にに記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたっ	不適用	エネルギー又は物質を患者 に供給する機器ではない。 エネルギー又は物質を患者	
給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の供発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。 4 医療機器によれていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情	不適用	エネルギー又は物質を患者 に供給する機器ではない。 エネルギー又は物質を患者	

		7	
易に理解できるものでなければならな	1	-	/
٧٠,		1	
	ļ		. /
-		-	
(自己検査医療機器等に対する配慮)	L	<u> </u>	
		I do made a later of the property of the	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬	不適用	自己検査医療機器等ではな	
医療機器(以下「自己検査医療機器等」	ĺ	.V %	
という。)は、それぞれの使用者が利用可			
能な技能及び手段並びに通常生じ得る使			
用者の技術及び環境の変化の影響に配慮			
し、用途に沿って適正に操作できるよう			
に設計及び製造されていなければならな			
			/
<i>V</i> '6			<u>/</u>
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器	不適用	自己検査医療機器等ではな	
の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取		<i>V</i> %	
り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈			
における誤使用の危険性を可能な限り低			
減するように設計及び製造されていなけ			
ればならない。			
	7°#8	0740+FE##00##	<u> </u>
3 自己検査医療機器等には、合理的に可	个週用	自己検査医療機器等ではな	
能な場合、製造販売業者等が意図したよ		\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	
うに機能することを、使用に当たって使			
用者が検証できる手順を含めておかなけ			
ればならない。			
		•	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)	<u> </u>		K
CONTINUE DOCUMENT DEPT / BINING	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
使用者には、使用者の訓練及び知識の程	ABI/TI	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
1 1			
度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、		示す。	求事項
安全な使用法及び医療機器又は体外診		-	6 標識、表示及び文書 及びそ
断薬の意図した性能を確認するために			の他の項のラベル、附属文書に
必要な情報が提供されなければならな			関する要求事項
い。この情報は、容易に理解できるもの	•	,	
でなければならない。		•	JIS T 0601-1-1: 医用電気機器
CC-2174512-25-24-8			第1部:安全に関する一般的要
, i			
		!	水事項 第1節:副通則 医用
			電気システムの安全要求事項
			6 標識、表示及び文書 及びそ
			の他の項のラベル、附属文書に
			関する要求事項
			JIS T 0601-1-2: 医用電気機器
			第1部:安全に関する一般的要
			求事項一第2節:副通則一電磁
			両立性一要求事項及び試験

			6 標識、表示及び文書 及びそ の他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項
			JIS T 0601-1-3: 医用電気機器
			第1部第3節:副通則一診断用X
			線装置における放射線防護に 関する一般的要求事項
		*	6 標識、表示及び文書
			JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高
			電圧装置一安全 6 標識、表示及び文書
			JIS Z 4703:医用X線機械装置 通則
,			10. 取扱説明書
			JIS Z 4751-2-28:診断用 X 線 源装置及び X 線管装置一安全
			6 標識、表示及び文書
			医療機器の添付文書の記載要
		•	領について(薬食発第0310003 号 平成 17年3月10日)
	-	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 医 療機器 ーリ
		スク管理が計画・実施されて	スクマネジメントの医療機器 への適用
		いることを示す。	
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うため	適用	認知された基準に従ってデ	医療機器の製造販売認証申請
に収集されるすべてのデータは、薬事法		ータが収集されたことを示	について (薬食発第0331032 号
(昭和三十五年法律第百四十五号)その		す。	平成17年3月31日)第2の1
他関係法令の定めるところに従って収集			別紙2
されなければならない。		中海 本人口 マチュ	
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生	个週用	基準適合品である。	
施の基準に関する首 中(平成十七年厚生 労働省令第三十六号)に従って実行され			
なければならない。			
L	·		

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成 17 年厚生労働省告示第 112 号)別表の 14 基本要件適合性チェックリスト (頭蓋計測用一体型 X 線診断装置)

第一章 一般的要求事項

第一章 一般的要求事項		·	
基本要件	当該機器 への適用 ・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(第1 第2 (第1 第2 第2 第2 第4 第4 第4 第4 第4 第4 第4 第4 第4 第4 第4 第4 第4	適用	要求項目を包含する認知を 水本基準に 適合することを 認知を 認知を では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 169号) JIS T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用
(リス条) (リスターの	適用	該当機器に適用されるべき 最新技術に立脚した JIS、 の他の安全規格に適合する ことを示す。 認知された規格に従っってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 0601-1: 医電気機 3 第1 第1 第1 第1 第1 第1 第1 第1 第1 第1 第1 第1 第1
性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段(警報装置を含む。)により、実行可能な限			

り低減すること。			
四 第二号に基づく危険性の除			S .
去を行った後に残存する危険			
性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能)	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医
第3条 医療機器は、製造販売業		れた基準に適合することを	薬品の製造管理及び品質管
者等の意図する性能を発揮でき		示す。	理の基準に関する省令(平
なければならず、医療機器とし			成 16 年厚生労働省令第 169
ての機能を発揮できるよう設			舟)
計、製造及び包装されなければ	į		
ならない。	(1	
(製品の寿命)	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医
第4条 製造販売業者等が設定し	AUS /11	れた基準に適合することを	薬品の製造管理及び品質管
た医療機器の製品の寿命の範囲		示す。	理の基準に関する省令(平
内において当該医療機器が製造		1. 7 6	成 16 年厚生労働省令第 169
販売業者等の指示に従って、通			号)
常の使用条件下において発生し			3,
うる負荷を受け、かつ、製造販		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971:医療機器ーリ
売業者等の指示に従って適切に		スク管理が計画・実施されて	スクマネジメントの医療機
保守された場合に、医療機器の	l	いることを示す。	器への適用
特性及び性能は、患者又は使用			
者若しくは第三者の健康及び安			
全を脅かす有害な影響を与える			
程度に劣化等による悪影響を受			
けるものであってはならない。			
(輸送及び保管等)	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医
(軸送及び除す等) 第5条 医療機器は、製造販売業	A29/14	れた基準に適合することを	薬品の製造管理及び品質管
者等の指示及び情報に従った条		示す。	理の基準に関する省令(平
件の下で輸送及び保管され、か		71.70	成 16 年厚生労働省令第 169
つ意図された使用方法で使用さ			号)
れた場合において、その特性及			3,
び性能が低下しないよう設計、	1	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 医療機器一リ
製造及び包装されていなければ		スク管理が計画・実施されて	スクマネジメントの医療機
ならない。]	いることを示す。	器への適用
(医療機器の有効性)	適用	認知された規格に従ってリ	IIS T 14971: 医療機器-リ
第6条 医療機器の意図された有	MEL/TI	スク分析が実施されている	スクマネジメントの医療機
弟も宋 医療機器の息図された有 効性は、起こりうる不具合を上	1	ことを示す。	器への適用
回るものでなければならない。		CC 2/17 0	AR WEA/II
回のものではいればならない。)	便益性を検証するために、認	性能項目の文書:
		知された規格に適合してい	IIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線
		ることを示す。	高電圧装置-安全
		ることをかり。	10 102.1 自動露出制御の
	}		ない間欠モードでの放射線
			出力の再現性
			四刀の母先性 50.102.2 間欠モードにお
]		ける直線性と安定性
·			a) X 線条件の限定範囲全体
	ĺ		にわたる空気カーマの
			直線性
			b) 自動露出制御の安定性*1
			50.103.1 管電圧の正確度
			50.103.2 管電流の正確度*2
	[50.103.3 負荷時間の正確
			度*2
			50.103.4 管電流時間積の
			正確度*2
		ı	u1 1 101
			*1:アナログ式で機能がある
			場合に適用する。
	1		*2:該当する設定又は表示の

ı
_
Ν.
∞
-

لأسة

			機能がある場合、50.103.2 ~103.3項及び103.4項のいずれか又は両者を適用する。 JIS Z 4102:医用 X 線管 6.性能 (1)焦点寸法 ディジタル受像器を用いる場合適用する。 JIS Z 4752-3~4:医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法 第3 ~4部:受入試験 歯科用 X 線装置の画像性能 7.8 ラインペテスト解像 度
Mr			
第二章 設計及び製造要求事項 (医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を 満たすほか、使用材料の選定に ついて、必要に応じ、次の各号 に掲げる事項について注意が払 われた上で、設計及び製造され ていなければならない。		,	
一 毒性及び可燃性二 使用材料と生体組織、細胞、 体液及び検体との間の適合性	不適用	発火や火災に対する防止策が盛り込まれているため、発火する可能性は殆どない。また、毒性/生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び一般的にこの機器にはない。	
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格・基準の該 当する項目に適合すること を示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性
2 医療機器は、その使用目的に 応じ、で使用に携わるを を放び使用と物質及び保 を放び使用と物質を引きる で及びで行染物質等」という。) が及ぼす危険性を最小限でも が及ぼすた験性に製ならずるようなはいればならずる生た、 海域管理を がなけ等にほ使性を を強性時間及び接触が を検触時間及び接触が 後、接触時間及び接触が がなけ等になけたがなける生た、 海域を を検えがいていなければないなければなければなければなければなければなければなける。	不適用	汚染物質や残留物質が発生 する機器ではない。	
3 医療機器は、通常の使用手順 の中で当該医療機器と同時に使 用される各種材料、物質又はガ スと安全に併用できるよう設計 及び製造されていなければなら ず、また、医療機器の用途が医	不適用	通常の使用手順の中で同時 に使用される各種材料、物 質及びガスを意図して使用 する機器ではない。 また、医薬品の投与を意図 した機器ではない。	

薬品の投与である場合、当該医		· i	
療機器は、当該医薬品の承認内		,	
容及び関連する基準に照らして			
適切な投与が可能であり、その		•	
用途に沿って当該医療機器の性	ŀ		
能が維持されるよう、設計及び		•	
製造されていなければならな			
V.		•	
4 医療機器がある物質を必須な	不適用	医薬品や薬剤は含有しな	
要素として含有し、当該物質が		v.	
単独で用いられる場合に医薬品			
に該当し、かつ、当該医療機器			
の性能を補助する目的で人体に			
作用を及ぼす場合、当該物質の			
安全性、品質及び有効性は、当			
該医療機器の使用目的に照ら			
し、適正に検証されなければな			
らない。			
5 医療機器は、当該医療機器か	不適用	一般的に機器から溶出する	<u> </u>
ら溶出又は漏出する物質が及ぼ	1 AES/13	又は漏出する物質はない。	
す危険性が合理的に実行可能な		>	
限り、適切に低減するよう設計			
及び製造されていなければなら	·	'	
ない。			
6 医療機器は、合理的に実行可	適用	認知された規格・基準の該	JIS T 0601-1: 医用電気機
能な限り、当該医療機器自体及	M-2/11	当する項目に適合すること	器第1部:安全に関する
びその目的とする使用環境に照		を示す。	一般的要求事項
らして、偶発的にある種の物質		とかり。	44.4 漏れ
がその医療機器へ侵入する危険			56.11 d) 液体の浸入(足
性又はその医療機器から浸出す			路み制御器を用いている
ることにより発生する危険性	ļ		場合に該当)
を、適切に低減できるよう設計			物口(一枚 二)
及び製造されていなければなら		 認知された規格に従ってリ	 JIS T 14971 : 医療機器ーリ
ない。		スク管理が計画・実施され	スクマネジメントの医療機
/£V'.		ていることを示す。	器への適用
	!	(いることをバリ。	DE TV ABL/II
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機	不適用	一般的に感染及び微生物汚	r /
器の製造工程は、患者、使用者	1 Add / II	染に関するリスクがある機	/
及び第三者(医療機器の使用に		器でない。	<i> </i> -
あたって第三者に対する感染の		THE CASE OF	
危険性がある場合に限る。) に対			/
する感染の危険性がある場合、			
これらの危険性を、合理的に実		+	
行可能な限り、適切に除去又は			
軽減するよう、次の各号を考慮			/
して設計されていなければなら			/ /
ない。			/
ー 取扱いを容易にすること。			
二 収扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機			/
器からの微生物漏出又は曝露			/
を、合理的に実行可能な限り、			
適切に軽減すること。			/
三 必要に応じ、患者、使用者及			/
び第三者による医療機器又は検			1 /
体への微生物汚染を防止するこ			1/
体への微生物汚染を防止すること。		•	V
2 医療機器に生物由来の物質が	不適用	生物由来の物質を組み込む	<u> </u>
	い地川	性器ではない。	
組み込まれている場合、適切な		1354 that / [d / d / ' o	
入手先、ドナー及び物質を選択	1		1

. •

•